

CFPP/2016/AVIS-3

FRPB/2016/ADVIES-3

22/09/2016

**Avis du Conseil fédéral des
professions paramédicales
concernant l'exercice de la
profession de technologue de
laboratoire médical**

**Advies van de Federale Raad voor
de paramedische beroepen
met betrekking tot de uitoefening
van het beroep van medisch
laboratorium technoloog**

Direction générale Soins de Santé

Professions des soins de santé et pratique
professionnelle

Cellule organes d'avis et réglementation

Place Victor Horta 40, bte 10 – 1060 Bruxelles

www.health.belgium.be

Directoraat-generaal Gezondheidszorg

Gezondheidszorgberoepen en
Beroepsuitoefening

Cel adviesorganen en regelgeving

Victor Hortaplein 40, bus 10 - 1060 Brussel

www.health.belgium.be

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	FEDERALE RAAD VOOR PARAMEDISCHE BEROEPEN
<i>Avis concernant l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical</i>	<i>Advies met betrekking tot de uitoefening van het beroep van medisch laboratorium technoloog</i>
CFPP/2016/AVIS-3	22/09/2016
	FRPB/2016/ADVIES-3

Origine

Les techniques utilisées ainsi que les disciplines qui requièrent des technologues de laboratoire médical ont évolué. Les besoins du terrain ont changé par rapport à il y a vingt ans.

La procédure d'agrément des praticiens a démarré fin 2013 et la problématique actuelle confirme qu'une révision de l'arrêté royal du 2 juin 1993 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical s'impose.

Le Conseil souhaite rendre un avis en quatre parties :

- Une modification de la liste des professions paramédicales
- Une modification des conditions de qualification minimales
- Une modification des listes des actes des médecins ou des pharmaciens/des licenciés en sciences chimique qui sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique, qu'ils peuvent confier
- Une approche de la problématique afférente aux titulaires d'autres diplômes employés dans les laboratoires médicaux

Les modifications proposées sont indiquées en « gras » dans le texte.

Avis du Conseil fédéral des professions paramédicales

Volet 1 :

Une modification de la liste des professions paramédicales

Aanleiding

De gebruikte technieken alsook de domeinen waar medisch laboratorium technologen ingezet worden zijn geëvolueerd. De noden van het werkveld zijn gewijzigd ten opzichte van twintig jaar geleden.

Eind 2013 is de erkenningsprocedure voor de beoefenaars opgestart en de bestaande problematiek bevestigt dat het koninklijk besluit van 2 juni 1993 betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog aan herziening toe is.

De Raad wenst een vierdelig advies te geven:

- Een wijziging in de lijst van de paramedische beroepen
- Een wijziging van de minimale kwalificatievereisten
- Een wijziging van de lijsten van de handelingen van artsen of van apothekers/licentiaten in de scheikundige wetenschappen, die gemachtigd zijn om de analyses van de klinische biologie te verrichten, die zij kunnen toevertrouwen
- Een aanpak van de problematiek met betrekking tot anders-gediplomeerden die tewerkgesteld zijn in de medische laboratoria

De voorstellen tot wijziging worden in 'vet' weergegeven in de tekst.

Advies van de Federale Raad voor paramedische beroepen

Luik 1:

Een wijziging in de lijst van de paramedische beroepen

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	FEDERALE RAAD VOOR PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical</i>	<i>Advies met betrekking tot de uitoefening van het beroep van medisch laboratorium technoloog</i>	
CFPP/2016/AVIS-3	22/09/2016	FRPB/2016/ADVIES-3

Dans l'arrêté royal du 2 juillet 2009 établissant la liste des professions paramédicales, ces dernières sont décrites au moyen des techniques pratiquées.

La description actuelle de la profession de technologue de laboratoire médical est « laboratoire et biotechnologie, et génétique humaine ». Le Conseil conseille de la modifier en « **technologie de laboratoire médical** ».

Explication :

La description de la profession est modifiée pour la raison que « technologie de laboratoire médical » est un terme qui englobe tout.

Volet 2 :

Une modification des conditions de qualification minimales requises pour l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical

Pour pouvoir exercer la profession de technologue de laboratoire médical, on doit satisfaire aux critères suivants :

Il faut être détenteur d'un diplôme sanctionnant une formation, répondant à une formation dans le cadre d'un enseignement supérieur, correspondant au minimum à 180 ECTS.

Le programme de formation comporte au moins :

1. une formation théorique en :

- **chimie**
- biochimie
- physique
- biologie
- **génétique**
- physio(patho)logie

In het koninklijk besluit van 2 juli 2009 tot vaststelling van de lijst van de paramedische beroepen worden de paramedische beroepen beschreven aan de hand van de verrichting van technieken.

De huidige beschrijving voor het beroep van medisch laboratorium technoloog is 'laboratorium en biotechnologie, en erfelijkheidstechniek'. De Raad adviseert dit te wijzigen naar '**medische laboratoriumtechnologie**'.

Toelichting:

De beschrijving voor het beroep wordt gewijzigd omdat 'medische laboratoriumtechnologie' een allesomvattende term is.

Luik 2:

Een wijziging van de minimale kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van medisch laboratorium technoloog

Om het beroep van medisch laboratorium technoloog te mogen uitoefenen moet men voldoen aan de volgende voorwaarden:

Men moet houder zijn van een diploma dat een opleiding bekroont, die overeenstemt met een opleiding in het kader van hoger onderwijs, overeenstemmend met minstens 180 ECTS studiepunten.

Het opleidingsprogramma omvat minstens:

1. een theoretische opleiding in:

- **chemie**
- biochemie
- fysica
- biologie
- **genetica**
- fysio(patho)logie

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	FEDERALE RAAD VOOR PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical</i>	<i>Advies met betrekking tot de uitoefening van het beroep van medisch laboratorium technoloog</i>	
CFPP/2016/AVIS-3	22/09/2016	FRPB/2016/ADVIES-3

- **immunologie**
- **statistique et méthodologie de la recherche**
- **informatique relative aux soins de santé**
- radioprotection
- déontologie
- **législation relative aux professions de soins de santé**

2. une formation théorique et pratique, orientée vers l'application médicale, en :

- chimie clinique
- microbiologie
- hématologie
- **cytologie/histologie**
- **anatomie pathologique**
- **biotechnologie appliquée**
- techniques in vivo
- **gestion de la qualité**

3. un stage d'au moins 600 heures **réparties dans au moins trois des domaines suivants** :

- chimie clinique
- hématologie
- microbiologie
- **cyto(histo)logie/anatomie pathologique**
- **génétique humaine**
- **cellules, tissus et organes**
- **tests fonctionnels**

attesté par un carnet de stage que le candidat doit tenir à jour.

Outre le fait de disposer du diplôme nécessaire, le technologue de laboratoire médical doit également entretenir et mettre à jour ses connaissances et compétences professionnelles par une formation permanente **d'au moins 15 heures par an**, permettant de maintenir une qualité optimale à l'exercice de la profession.

- **immunologie**
- **statistiek en onderzoeksmethodiek**
- **informatica met betrekking tot de gezondheidszorg**
- radioprotectie
- deontologie
- **wetgeving met betrekking tot de gezondheidszorgberoepen**

2. een theoretische en praktische opleiding, georiënteerd naar de medische toepassing:

- klinische chemie
- microbiologie
- hematologie
- **cytologie/histologie**
- **pathologische anatomie**
- **toegepaste biotechnologie**
- in vivo technieken
- **kwaliteitsbeheer**

3. een stage van minimum 600 uren **verdeeld over minimum drie van de volgende domeinen**:

- klinische chemie
- hematologie
- microbiologie
- **cyto(histo)logie/pathologische anatomie**
- **humane genetica**
- **cellen, weefsels en organen**
- **functionele testen**

ten bewijze waarvan de kandidaat een stageboek moet bijhouden.

Naast het beschikken over het benodigde diploma moet de medisch laboratorium technoloog de beroepskennis en -vaardigheden via permanente vorming **van minstens 15 uren per jaar** onderhouden en bijwerken, om de beroepsuitoefening op een optimaal kwaliteitsniveau te houden.

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	FEDERALE RAAD VOOR PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical</i>	<i>Advies met betrekking tot de uitoefening van het beroep van medisch laboratorium technoloog</i>	
CFPP/2016/AVIS-3	22/09/2016	FRPB/2016/ADVIES-3

La formation permanente visée ci-dessus doit consister en des études personnelles et en la participation à des activités de formation organisées par des institutions et organismes.

Explication :

Les modifications apportées aux conditions de qualification minimales permettent d'assurer au futur technologue de laboratoire médical une formation dans les différents domaines dans lesquels il est susceptible de pratiquer au cours de sa carrière. Elles offrent la possibilité d'approcher concrètement ces différents domaines par le biais de stages. Cela permet également aux écoles de réagir de manière plus flexible aux évolutions du terrain.

Volet 3 :

Une modification des listes des actes qu'un médecin ou un pharmacien/un licencié en sciences chimiques - qui est habilité à effectuer les analyses de biologie clinique, peut confier au technologue de laboratoire médical

Liste I : Actes dont un médecin peut charger un technologue de laboratoire médical (en application de l'article 23 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé) :

1. Prélèvements

1.1. Prélèvements de sang par ponction veineuse ou capillaire, ou par cathéter artériel en place.

1.2. Prélèvement et collecte de sécrétions et d'excrétions à l'exclusion de manipulations invasives.

De hierboven bedoelde bijscholing moet bestaan uit persoonlijke studie en deelname aan door instellingen en organisaties ingerichte vormingsactiviteiten.

Toelichting:

De wijzigingen in de minimale kwalificatievereisten zorgen ervoor dat de toekomstige medisch laboratorium technoloog een opleiding krijgt in de verschillende domeinen waarbinnen deze zijn/haar carrière kan doorlopen. Ze bieden de mogelijkheid om via stage kennis te maken met deze verschillende domeinen. Het biedt de scholen daarnaast ook meer flexibiliteit om te kunnen inspelen op de veranderingen in het werkveld.

Luik 3:

Een wijziging van de lijsten van handelingen die een arts of een apotheker/een licentiaat in de scheikundige wetenschappen - die gemachtigd is om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren, kan toevertrouwen aan een medisch laboratorium technoloog

Lijst I: Handelingen waarmee een arts een medisch laboratorium technoloog kan belasten (met toepassing van artikel 23 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen):

1. Staalafnames

1.1. Bloedafneming door veneuze of capillaire punctie, of langs aanwezige arteriële katheter.

1.2. Staalafneming en collectie van secreties en excreties met uitsluiting van invasieve handelingen.

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	FEDERALE RAAD VOOR PARAMEDISCHE BEROEPEN
<i>Avis concernant l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical</i>	<i>Advies met betrekking tot de uitoefening van het beroep van medisch laboratorium technoloog</i>
CFPP/2016/AVIS-3	22/09/2016
	FRPB/2016/ADVIES-3

2. Analyses de laboratoire

Préparation, exécution et mise au point d'analyses in vitro sur des échantillons d'origine humaine :

- analyses chimiques
- analyses hématologiques
- analyses immunologiques
- analyses microbiologiques
- analyses anatomopathologiques
- analyses génétiques
- **analyses de biologie moléculaire**
- **analyses de cellules, tissus et organes**

3. Tests fonctionnels

3.1. Préparation et administration de produits en vue de pratiquer des épreuves fonctionnelles

3.2. Réalisation et lecture des tests intradermiques et cutanés

4. La partie technique des prestations in vivo suivantes :

- mesure des paramètres relatifs aux différentes fonctions biologiques de manière non invasive ;
- préparation et assistance lors d'interventions invasives de diagnostic ;
- manipulation et utilisation d'appareils d'investigation des divers systèmes fonctionnels;
- préparation, manipulation et administration de produits radioisotopiques.

5. Préparation et manipulation de matériaux biologiques utilisés à des fins thérapeutiques

2. Laboratoriumonderzoeken

Het voorbereiden, het uitvoeren en het op punt stellen van onderzoeken in vitro op stalen van menselijke oorsprong:

- chemisch onderzoek
- hematologisch onderzoek
- immunologisch onderzoek
- microbiologisch onderzoek
- pathologisch-anatomisch onderzoek
- genetisch onderzoek
- **moleculair biologisch onderzoek**
- **cel-, weefsel- en orgaanonderzoek**

3. Functionele testen

3.1. Voorbereiding en toediening van producten met het oog op het uitvoeren van functieproeven

3.2. Uitvoeren en aflezen van cutane en intradermotesten

4. Het technisch deel van volgende in vivo verstrekkingen:

- meten van de parameters behorende tot de biologische functiestelsels op een niet-invasieve manier
- voorbereiding en assistentie bij invasieve ingrepen tot diagnosestelling;
- gebruik en bediening van toestellen voor observatie van de verschillende functiestelsels;
- voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten

5. Voorbereiding en manipulatie van biologische materialen voor therapeutische doeleinden

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	FEDERALE RAAD VOOR PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical</i>	<i>Advies met betrekking tot de uitoefening van het beroep van medisch laboratorium technoloog</i>	
CFPP/2016/AVIS-3	22/09/2016	FRPB/2016/ADVIES-3

Explication :

La liste des domaines dans lesquels le technologue de laboratoire médical pose des actes, doit évoluer avec les besoins du terrain.

Liste II : Actes dont les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques - qui sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique et qui peuvent effectuer les prélèvements de sang par ponction veineuse nécessaires aux analyses de laboratoire - peuvent charger un technologue de laboratoire médical (en application de l'article 23 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé) :

1. Prélèvements

1.1. Prélèvements de sang par ponction veineuse

2. Analyses de laboratoire

Préparation, exécution et mise au point d'analyses in vitro sur des échantillons d'origine humaine :

- analyses chimiques
- analyses hématologiques
- analyses immunologiques
- analyses microbiologiques
- analyses génétiques
- **analyses de biologie moléculaire**

Explication :

La liste des domaines dans lesquels le technologue de laboratoire médical pose des actes, doit évoluer avec les besoins du terrain.

Il devrait y avoir une base législative pour les pharmaciens et les licenciés en sciences

Toelichting:

De lijst van de domeinen waarbinnen de medisch laboratorium technoloog handelingen stelt, dient mee te evolueren met de noden op het werkveld.

Lijst II: Handelingen waarmee apothekers en licentiaten in de scheikundige wetenschappen - die gemachtigd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en die gemachtigd zijn om bloedafnemingen door veneuze punctie te verrichten met het oog op laboratoriumanalyse - een medisch laboratorium technoloog kan belasten (met toepassing van artikel 23 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen):

1. Staalafnames

1.1. Bloedafneming door veneuze punctie

2. Laboratoriumonderzoeken

Het voorbereiden, het uitvoeren en het op punt stellen van onderzoeken in vitro op stalen van menselijke oorsprong:

- chemisch onderzoek
- hematologisch onderzoek
- immunologisch onderzoek
- microbiologisch onderzoek
- genetisch onderzoek
- **moleculair biologisch onderzoek**

Toelichting:

De lijst van de domeinen waarbinnen de medisch laboratorium technoloog handelingen stelt, dient mee te evolueren met de noden op het werkveld.

Er dient een legislatieve basis te bestaan voor de apothekers en licentiaten in de scheikundige

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	FEDERALE RAAD VOOR PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical</i>	<i>Advies met betrekking tot de uitoefening van het beroep van medisch laboratorium technoloog</i>	
CFPP/2016/AVIS-3	22/09/2016	FRPB/2016/ADVIES-3

*chimiques - qui sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique et qui peuvent effectuer les prélèvements de sang par ponction veineuse nécessaires aux analyses de laboratoire, afin que ceux-ci puissent **aussi effectuer les prélèvements de sang par ponction capillaire ou par cathéter artériel en place.** Lorsque cette base législative existera, on pourra ajouter qu'ils peuvent aussi charger un technologue de laboratoire médical de ces actes spécifiques.*

Volet 4 :

Une approche de la problématique afférente aux titulaires d'autres diplômes exerçant dans les laboratoires médicaux

Le Conseil recommande de publier dans les plus brefs délais les modifications proposées.

La raison en est qu'à l'heure actuelle, un grand nombre de personnes qui sont employées dans des laboratoires médicaux disposent d'un diplôme de même niveau ou de niveau supérieur et leur formation répond, en grande partie mais pas totalement, aux critères minimaux de formation de l'arrêté royal du 2 juin 1993.

Pour l'heure, le programme de formation qu'ils doivent suivre pour obtenir un agrément définitif est chargé, étant donné que l'arrêté royal actuel impose qu'on doit avoir suivi un minimum de 600 heures de stage dans les trois domaines imposées, nommément chimie clinique, hématologie et microbiologie. Pour un certain nombre de personnes qui sont employées dans des laboratoires médicaux ces stages ne couvrent pas les actes qu'ils exercent actuellement (par exemple quand ils sont employés dans un laboratoire d'anatomie pathologie ou génétique).

*wetenschappen - die gemachtigd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en die gemachtigd zijn om bloedafnemingen door veneuze punctie te verrichten met het oog op laboratoriumanalyse **om ook bloedafneming door capillaire punctie of langs aanwezige katheter te verrichten.** Eens die legislatieve basis bestaat, kan ingevoegd worden dat ook zij de medisch laboratorium technoloog kunnen belasten met die specifieke handelingen.*

Luik 4:

Een aanpak van de problematiek met betrekking tot anders-gediplomeerden die tewerkgesteld zijn in de medische laboratoria

De Raad adviseert zo snel mogelijk de voorgestelde wijzigingen te laten publiceren.

De reden hiervoor is dat er op dit ogenblik een groot aantal personen in de medische laboratoria tewerkgesteld zijn die beschikken over een diploma van hetzelfde of een hoger niveau, waarvan de opleiding grotendeels, maar niet volledig voldoet aan de minimale opleidingscriteria van het koninklijk besluit van 2 juni 1993.

Op dit ogenblik is het opleidingsprogramma dat zij moeten volgen om een definitieve erkenning te bekomen aanzienlijk, gezien in het huidig koninklijk besluit staat dat men minimum 600 uren stage moet doorlopen in de drie verplichte domeinen, zijnde klinische chemie, hematologie en microbiologie. Voor een aantal personen die tewerkgesteld zijn in de medische laboratoria dekken deze stages de handelingen niet die zij actueel uitvoeren (bijvoorbeeld wanneer zij in een laboratorium pathologische anatomie of genetica tewerkgesteld zijn).

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	FEDERALE RAAD VOOR PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical</i>	<i>Advies met betrekking tot de uitoefening van het beroep van medisch laboratorium technoloog</i>	
CFPP/2016/AVIS-3	22/09/2016	FRPB/2016/ADVIES-3

La présente proposition permettrait à ces personnes, dont la plupart sont actives sur le terrain depuis déjà plusieurs années et effectuent du bon travail, de suivre à l'avenir un programme de formation complémentaire plus court, adapté à leurs besoins, dans la mesure où les critères de stage prévu dans cette proposition sont définis de manière plus large. Cela représenterait pour ces personnes un effort moins important d'obtenir l'agrément définitif et leur permettrait de garder les options ouvertes pour leur carrière future (options qui, par exemple, peuvent avoir été limitées par une dérogation).

Il est donc nécessaire de suivre, au préalable, une formation auprès d'un établissement offrant une formation qui répond aux exigences de qualification décrites ci-dessus. Après avoir terminé, avec succès, cette formation supplémentaire, on peut prendre contact avec les autorités administratives qui délivrent l'agrément.

Le Conseil, souhaite que tous ceux qui remplissent les conditions minimales de qualification et qui ont obtenu leur agrément puissent avoir accès à la profession quel que soit le titre du diplôme obtenu. Rien ne les oblige, par la suite, à utiliser ce titre. Cela pourrait être discuté en concertation, au niveau de l'institution (ex. les laboratoires eux-mêmes).

Le Conseil conseille également de communiquer aux différents établissements de formation que, s'ils souhaitent que leurs diplômés aient accès à l'exercice de la technologie de laboratoire médical, ils doivent adapter leurs programmes de formation aux critères d'agrément visés. S'ils ne souhaitent pas modifier leurs programmes de formation en ce sens, les étudiants devront au préalable être correctement informés des débouchés d'emploi après les études.

Deze personen, waarvan de meesten reeds jaren in het werkveld staan en goed werk leveren, zouden in de toekomst met dit voorstel een korter bijkomend opleidingsprogramma kunnen volgen dat meer beantwoordt aan hun noden omdat de stagevoorwaarden in dit voorstel breder bepaald zijn. Het zou dan voor hen een minder grote inspanning betekenen om de definitieve erkenning te bekomen, waarmee ze de opties voor hun toekomstige carrière kunnen openhouden (die bijvoorbeeld door een derogatie beperkt kunnen zijn).

Men dient dus in de eerste plaats een opleiding te volgen aan een opleidingsinstituut waar een opleiding wordt aangeboden die voldoet aan de kwalificatievereisten zoals hierboven beschreven. Wanneer men de nodige bijkomende opleiding tot een goed einde heeft gebracht kan men zich richten tot de administraties die de erkenningen afleveren.

De Raad wenst erop te wijzen dat al diegenen die voldoen aan de minimale kwalificatievereisten en hun erkenning verworven hebben, toegang krijgen tot de uitoefening van het beroep, ongeacht de benaming van het behaalde diploma. Niets verplicht hen nadien om die titel dan ook effectief te dragen. Hierover kunnen zij afspraken maken op instellingsniveau (bv. de laboratoria zelf).

Daarnaast adviseert de Raad dat er moet gecommuniceerd worden aan de verschillende opleidingsinstellingen dat, als ze wensen dat hun afgestudeerden toegang zouden krijgen tot het uitoefenen van de medische laboratoriumtechnologie, zij hun opleidingsprogramma's moeten aanpassen aan de vooropgestelde erkenningscriteria. Indien zij hun opleidingsprogramma niet wensen te wijzigen in deze richting, dienen de studenten op voorhand correct geïnformeerd te worden over

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES		FEDERALE RAAD VOOR PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical</i>		<i>Advies met betrekking tot de uitoefening van het beroep van medisch laboratorium technoloog</i>	
CFPP/2016/AVIS-3	22/09/2016	FRPB/2016/ADVIES-3	

--

de tewerkstellingsmogelijkheden na het afstuderen.
--

Françoise STEGEN

Présidente du Conseil fédéral des professions paramédicales

Voorzitter van de Federale Raad voor de paramedische beroepen